97050229
Rev. 04
15.04

CE
0051

surgison 2/2D

PT

1. UTILIZAÇÃO

Dispositivo médico destinado ao uso profissional por Odontologistas, possivelmente assistido por uma equipe de estudo por estes autorizado, especificamente dedicado à cirurgia óssea em odontologia. Este dispositivo é destinado exclusivamente ao uso em unidades dentárias que dispõem de sistemas de alimentação hídrica específica para a cirurgia, em conformidade com a diretiva 93/42/CEE e sucessivas alterações e aditamentos em conformidade com IEC 60601-1 (III ed.) e instalado em ambientes em conformidade com as normativas em vigor para locais destinados ao uso médico cuja instalação elétrica deve estar conforme à normativa IEC 60364-7-710.

2. ADVERTÊNCIA IMPORTANTES

Antes de utilizar este dispositivo, leia com muita atenção as instruções apresentadas neste manual. Este dispositivo deve ser utilizado conforme estabelecido nas instruções fornecidas. Para a interpretação correta das indicações apresentadas neste manual, faz fé a língua italiana.

- O dispositivo não é adequado ao uso em presença de mistura de anestésico inflamável e oxigênio ou protóxido de nitrogênio.
- O instrumento é fornecido não esterilizado. Antes do uso limpe e desinfete o dispositivo cuidadosamente. Lubrifique-o antes de efetuar a esterilização em autoclave.
  A utilização de dispositivos de alimentação elétrica pode interferir com o funcionamento dos dispositivos ativos de implante, como os marca-passos ou outros dispositivos ativos. No caso de dúvidas sobre o tratamento de pacientes que usem tais dispositivos, aconselha-se consultar especialistas dos centros de cardiologia ou outro centro médico competente.
- Durante o uso, pode ocorrer a dispersão de poeira e fragmentos de materiais provenientes da cavidade oral do paciente ou do próprio dispositivo (poeira orgânica e inorgânica, fragmentos das pontas, materiais biológicos altamente infectados).
  - Quando possível, proteja o paciente com um dique de borracha.
  - Instrua o paciente a respirar pelo nariz caso o dique não possa ser aplicado.
  - O pessoal médico deve usar dispositivos de proteção individual apropriados.
- Arrefeça cuidadosamente o campo operatório antes do uso.
- No caso de danos visíveis, ruídos estranhos, vibrações ou então notar que a temperatura é excessiva, não use o dispositivo e entre em contato com o serviço de assistência técnica autorizada.
- Os ablatores devem ser utilizados exclusivamente com as pontas fornecidas, com peças de reposição originais ou com pontas aprovadas pelo fabricante.
- Antes de utilizar, verifique se as pontas estão bloqueadas.
- Não utilize pontas danificadas ou desgastadas. Manipular as pontas com cuidado, calce luvas de proteção.
- Utilizar exclusivamente encaixes fornecidos ou aprovados pelo fabricante.
- Utilize exclusivamente peças de reposição e acessórios originais ou então autorizados pelo fabricante.
- Não altere a estrutura das pontas dobrando-as ou limando-as.
- Não utilize o manípulo sobre peças de metal ou cerâmica. As oscilações de alta frequência podem danificar as mesmas.
- As pontas podem ser particularmente pontiagudas e afiadas. Para evitar perfurações ou lesões acidentais, tome muito cuidado quando as pontas estão montadas no manípulo e remova-as após o uso.
- Certifique se durante o funcionamento, se presente o fluxo de ar de arrefecimento proveniente do campo operatório. Na ausência de arrefecimento, suspenda o uso do dispositivo e contate o serviço de assistência técnica autorizada.
- Se a solução fisiológica for utilizada como refrigerante, é necessário, antes de remover o manípulo, deixar a água defluir por ao menos 20 segundos para enxaguar os condutos do manípulo e do circuito hídrico.

O Fabricante não se considera responsável sobre alguns aspectos como segurança, confiabilidade e desempenho do dispositivo se:

- não forem respeitados os requisitos essenciais referente ao ambiente, indicados no manual de uso da unidade dentária.
- a montagem, as junções, as regulagens, as aferições e as reparações não forem efetuadas por um técnico autorizado.
- forem efetuadas alterações, adulterações, manutenções incorretas, uso de materiais de reposição incompatíveis e ou componentes não originais.
- o dispositivo não for utilizado em conformidade com as instruções de uso e também se não for feito um uso apropriado do produto.

3. SIMBOLOGIA

	Símbolo para chamar a atenção sobre algumas informações adicionais apresentadas no manual de uso do equipamento.
	Símbolo correspondente à “PARTE APLICADA DE TIPO B” conforme a norma IEC 60601-1. Indica o grau de proteção contra os contatos diretos e indiretos.
135°C	Parte esterilizável em autoclave.
CE 0051	Marca de Conformidade com a diretiva 93/42/CEE “DISPOSITIVOS MÉDICOS” e sucessivas alterações e aditamentos.
	Símbolo para a eliminação do lixo conforme os termos das Diretivas 2002/95/EC, 2002/96/EC e 2003/108/EC.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

	surgison 2 / 2D
Alimentação nominal	32 VDC
Potência absorvida máx	30 W
Frequência	25.000 ÷ 32.000 Hz
Funcionamento intermitente	20 min de trabalho - 10 min de repouso
Alimentação hídrica	90 ÷ 140 kPa (0,9 ÷ 1,4 bar)
Classificação	Classe IIa (Diretiva 93/42 CEE e sucessivas alterações e aditamentos) Classe II tipo B (IEC 60601-1)
Normas aplicáveis	IEC 60601-1 – IEC 60601-2 - ISO 10993-1 - ISO 22374

Para que o dispositivo funcione corretamente, é preciso que o mesmo esteja ligado ao respectivo circuito eletrônico de alimentação e controle projetado pelo fabricante, através dos respectivos cabos de ligação.
O Fabricante se compromete em fornecer, sob pedido, esquemas dos circuitos, listas de componentes, instruções para a regulagem ou qualquer outra informação que possa servir ao técnico do serviço de assistência autorizado.
O Fabricante reserva-se o direito de realizar alterações a qualquer momento sem prévio aviso.

5. LIGAÇÃO AO FIO DE ALIMENTAÇÃO

O ablator deve ser encaixado até o fim no próprio cabo de alimentação com uma simples pressão.
É necessário verificar se as superfícies de acoplamento estão bem limpas e secas.
Evite desligar o fio de ligação do ablator se este está funcionando.

6. MONTAGEM DAS PONTAS

Os ablatores devem ser utilizados exclusivamente com as pontas fornecidas, com peças de reposição originais ou com pontas aprovadas pelo fabricante.
Estas devem ser aparafusadas e apertadas exclusivamente com a respectiva chave dinamométrica.
Após ligar o manípulo ao fio, deixe-o funcionar por alguns segundos até obter uma nebulização constante do líquido refrigerante. A nebulização da água varia em função da potência e do tipo de ponta.
A ponta montada no manípulo ablator atinge a frequência correta dentro de alguns décimos de segundos a partir da ativação do dispositivo. Para permitir o ajuste adequado, durante esta fase não aplique a ponta sobre a superfície do dente.

7. PONTAS

SC2 - Diamantada chata (Cód. F680E0300)
Preparação do local do implante, osteotomia em osso fino, acabamento da borda do osso e em proximidade de tecidos vasculares e nervosos.
Também conservativa e próteses.

SC3 - Cureta (Cód. F680E0400)
Osteoplástica, remoção de partícula óssea.

SC4 - Separador Cônico (Cód. F680E0600)
Separação da membrana de Schneider da parede óssea do seio maxilar.

SC5 - Cureta (Cód. F680E0700)
Osteotomia de precisão em estrutura finas e técnicas ridge expansion.

SC7 - (Cód. F680E0900)
Bisturi de remodelação óssea superficial e remoção de partículas.

SC8 - Cureta (Cód. F680E2100)
Osteotomia fina, perirradicular; extração de raízes e dentes.

SC9 - Cureta eletiva (Cód. F680E2200)
Osteotomia maxilar e mandibular.
Retirada de osso.

SC10 - Diamantada esférica (Cód. F680E2300)
Osteotomia em parede fina ou em proximidade de tecidos vasculares ou nervosos.
Preparação e acabamento da janela do seio.
Também conservativa e próteses.

SC11 - Separador chato (Cód. F680E2400)
Separação de tecidos moles e da membrana de Schneider no levantamento do seio maxilar.

SC12 - Separador chato angular (Cód. F680E2600)
Separação de tecidos moles e da membrana de Schneider no levantamento do seio maxilar.

SC14 - Cureta eletiva (Cód. F680E2800)
Osteotomia; retirada de osso.

8. PROGRAMAÇÃO DOS PARÂMETROS E FUNCIONAMENTO

A regulagem da potência, da modalidade de funcionamento, a ativação e a regulagem do líquido de arrefecimento, são obtidos através dos comandos da unidade dentária. Consulte o manual de instruções da unidade dentária para as programações dos parâmetros de funcionamento.

9. MANUTENÇÃO

Se o manípulo for alimentado com líquidos altamente incrustantes, aconselha-se enxaguar o circuito com água após o uso.
Para evitar o bloqueio, a ponta deve ser desmontada após cada tratamento operatório e antes de esterilizar em autoclave.
O fabricante exige o controle ou a revisão do dispositivo através do serviço de assistência autorizado anualmente.

10. LIMPEZA DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Antes de iniciar as operações de higiene, remova as pontas do manípulo e o manípulo do fio.
Para manter o nível de segurança higiênico, após cada uso e dentro de um curto período de tempo, limpe, desinfete e esterilize o ablator.
Limpe os condutos do líquido de arrefecimento injetando ar com uma seringa.
Para a limpeza ou a desinfecção externa utilize gaze ou algodão embebido em álcool etílico 70% v/v.
As pontas podem ser desinfetadas por imersão em álcool etílico 70% v/v.
Esterilize o manípulo, a chave, as pontas e os porta-pontas em autoclave a vapor max 135 °C 220 kPa (2,2 bar) 5 minutos (testado em 250 ciclos - EN ISO 22374).

- Não utilize limpadores ultrassônicos.
- Não mergulhe o dispositivo em líquidos desinfetantes ou esterilizantes.
- Não esterilize o dispositivo com esterilizadores de calor seco.
- Não deixe o dispositivo dentro da autoclave no final do ciclo.
- Controle periodicamente a autoclave de acordo com as especificações do fabricante.
  Temperatura de esterilização além do limite admitido, pode danificar o dispositivo.

11. REPARAÇÕES E REVISÕES

A instalação, as revisões, as regulagens e as reparações do dispositivo devem ser realizadas por técnicos autorizados pelo fabricante.

12. MODALIDADE DE USO

A instalação, as revisões, as regulagens e as reparações do dispositivo devem ser realizadas por técnicos autorizados pelo fabricante:

Tipo de instrumento	Funcionamento (minutos)	Pausa (minutos)
surgison 2 / 2D	20	10

13. CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE USO

- Temperatura ambiente 10 a 40 °C
- Umidade relativa 30 a 75 %
- Pressão atmosférica 700 a 1060 hPa (700 a 1060 mBar)

14. CONDIÇÕES AMBIENTAIS ADMISSÍVEIS PARA O TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- Temperatura ambiente entre -20 a +70 °C
- Umidade relativa 10 a 100 %
- Pressão atmosférica 500 a 1060 hPa (500 a 1060 mBar)

15. SUBSTITUIÇÃO DAS BATERIAS

ANOMALIAS	POSSÍVEIS CAUSAS	AÇÃO SUGERIDA
Potência insuficiente ou vibração ausente.	O fio do manípulo não foi introduzido corretamente.	Verifique a ligação.
	A regulagem da potência está no mínimo.	Verifique a configuração da potência na unidade dentária.
	A modalidade de funcionamento selecionada não é adequada.	Verifique a modalidade de funcionamento na unidade dentária.
	A ponta não foi apertada corretamente.	Aperte com a respectiva chave.
	A ponta está desgastada ou deformada.	Substitua a ponta.
	A ponta apresente micro fraturas na zona roscada.	Substitua a ponta.
	O dispositivo está danificado.	Substitua o manípulo.
	O fio está danificado.	Solicite assistência técnica.
	A placa de controle está danificada.	Solicite assistência técnica.
Insuficiente distribuição de líquido.	Regulador de fluxo fechado.	Verifique a posição do regulador de fluxo na mesa ou na conexão do fio.
	Conduto de água obstruído.	Certifique-se que o furo de passagem não está obstruído. Se necessário, introduza ar com uma seringa.
	Fio obstruído.	Solicite assistência técnica.
	Circuito hídrico não funciona.	Solicite assistência técnica.

16. ELIMINAÇÃO

A eliminação do dispositivo deverá ser realizada de acordo com as normativas em vigor para os equipamentos elétricos e eletrônicos, conforme estabelecido pelas legislações nacionais.
Os materiais utilizados na fabricação deste dispositivo não apresentam nenhum risco, de contato e exposição, para seres humanos ou animais.

17. CONDIÇÕES DE GARANTIA

O fabricante concede ao utilizador uma garantia de 12 meses, a partir da data de instalação e, todavia, não superior a 18 meses da data de faturação, para a cobertura de todos os defeitos de funcionamento, defeitos de material ou de fabricação.

Em caso de reclamações justificadas, o fabricante ou o Serviço de Reparações Autorizado, providenciam a reparação ou a substituição gratuita do produto.

Para poder usufruir da reparação ou da substituição gratuita, é indispensável enviar, junto com o dispositivo, o documento que comprova a compra do mesmo pelo utilizador, no qual sejam claramente legíveis a referência do produto, o número de matrícula e a data de compra.

A garantia extingue-se quando os danos e as suas consequência são imputáveis a realização de operações inadequadas ou alterações do produto feitas por terceiros não autorizados pelo fabricante, ou se forem utilizados materiais e componentes não originais.

Exclui-se o reconhecimento de quaisquer reclamações, qualquer que seja a natureza, em especial os pedidos de ressarcimento de perdas e danos.

O fabricante não pode ser responsabilizado por danos, lesões e respectivas consequências derivadas:

- De um desgaste excessivo.
- Da montagem do manípulo em um dispositivo não em conformidade com as normativas CE.
- Da adulteração indevida e por operações de manutenções efetuadas por operadores não autorizados.
- Do uso de acessórios e peças de reposição não originais.
- Da inobservância das instruções para o uso, montagem e manutenção, e também por uso indevido do produto.
- Da influência química, elétrica ou eletrônica anormais.
- De ligações erradas (ar, água, eletricidade).

A garantia não cobre os condutores como as “ fibras óticas” , os cabos flexíveis e também todos os elementos feitos de material sintético.

18. FABRICANTE

Manufactured by
Sede Legal e Amministrativa / Head Quarter
CEFLA sc - Via Selice Provinciale, 23/a - 40026 Imola (BO) Italy
Tel. +39/0542 653111 Fax +39 0542 653344
Stabilimento / Plant
CEFLA DENTAL GROUP - Via Bicocca, 14/c - 40026 Imola (BO) Italy
Tel. +39 0542 653441 Fax. +39 0542 653555